

Bipacksedel: Information till användaren

Attentin

10 mg och 20 mg tabletter

Dexamfetaminsulfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Attentin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn tar Attentin
3. Hur ditt barn tar Attentin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Attentin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Attentin är och vad det används för

Vad Attentin är

Attentin tabletter innehåller den aktiva substansen dexamfetaminsulfat.

Attentin är ett psykostimulerande medel som förbättrar aktiviteten i delar av hjärnan. Läkemedlet kan bidra till att förbättra uppmärksamhet och koncentration samt minska impulsivt beteende.

Vad det används för

Attentin används för behandling av ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder).

- det används till barn och ungdomar i åldern 6 till 17 år
- det är inte avsett för alla barn med ADHD
- det används endast efter att ett annat läkemedel som innehåller metylfenidat inte gett tillräcklig effekt
- det används som en del av ett behandlingsprogram som vanligtvis omfattar psykologisk terapi, utbildning och social terapi.

Behandling med Attentin får endast inledas av och ske under överinseende av läkare med specialistkompetens inom området beteendestörningar hos barn och ungdom.

Du måste tala med läkare om ditt barn inte mår bättre eller om hon/han mår sämre efter en månad. Läkaren kan avgöra att en annan behandling behövs.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn tar Attentin

Använd inte Attentin om ditt barn:

- är allergisk (överkänslig) mot dexamfetamin eller andra amfetaminer eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- har problem med sköldkörteln
- har förhöjt tryck i ögat (glaukom)
- har en tumör i binjuren (feokromocytom)
- har en ätstörning, inte känner sig hungrig eller inte vill äta (t.ex. anorexia nervosa)
- har mycket högt blodtryck eller har förträngningar i blodkärlen, vilket kan orsaka smärta i ben och armar
- har framskriden arterioskleros (åderförkalkning)
- har eller har haft hjärtproblem t.ex. hjärtinfarkt, oregelbunden hjärtrytm, smärta eller obehagskänsla i bröstet, hjärtsvikt, hjärtsjukdom eller har ett medfött hjärtproblem
- har haft problem med blodkärlen i hjärnan, t.ex. stroke, utvidgade eller försvagade blodkärl i hjärnan (aneurysm), förträngningar eller blockerade blodkärl eller inflammation av blodkärlen (vaskulit)
- har psykiska problem som t.ex:
 - psykopatiska eller borderline - personlighetsstörning
 - onormala tankar, hallucinationer eller schizofreni
 - tecken på en svår känslostörning som t.ex:
 - självmordstankar
 - svår depression
 - mani

- för närvarande tar ett läkemedel mot depression, eller har gjort så under de senaste 14 dagarna (s.k. monoaminoxidashämmare, MAO-hämmare). Se avsnittet 'Andra läkemedel och Attentin' nedan
- någonsin har missbrukat alkohol, receptbelagda läkemedel eller "partydroger"
- eller någon i din familj har Tourettes syndrom eller andra motoriska eller verbala tics
- har svårkontrollerade, upprepande ryckningar i någon kroppsdel eller upprepar ljud och ord
- har porfyri.

Använd inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller ditt barn. Om du känner dig osäker, prata med läkare eller apotekspersonal innan ditt barn använder Attentin eftersom detta läkemedel kan förvärra dessa problem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan ditt barn tar Attentin om ditt barn

- har en blod-, lever-, eller njursjukdom
- lätt blir överexalterad eller har en instabil personlighet
- har haft kramper (krampanfall, konvulsioner, epilepsianfall) eller andra onormala fynd vid mätning av hjärnaktiviteten (EEG)
- är kvinna och har börjat få menstruationer (se avsnittet 'Graviditet och amning' nedan)
- har högt blodtryck

- har ett hjärtproblem som inte nämns i ovanstående avsnitt 'Använd inte...'
- har en psykisk sjukdom som inte nämns i ovanstående avsnitt 'Använd inte...'. Detta kan omfatta humörsvängningar, ovanlig aggression, hallucinationer, vanföreställningar, paranoia, agitation (häftig oro) och ångest, skuld känslor och depression.

Tala om för läkare eller apotekspersonal, innan ditt barn påbörjar behandlingen, om något av ovanstående gäller dig eller ditt barn. Det beror på att detta läkemedel kan förvärra dessa problem. Läkaren kommer att vilja kontrollera hur läkemedlet påverkar ditt barn.

Kontroller som läkaren gör innan behandling med Attentin påbörjas

Dessa kontroller är för att avgöra om Attentin är rätt läkemedel för ditt barn. Din läkare kommer att prata med dig om följande:

- om ditt barn tar andra läkemedel
- om det har förekommit plötsliga oförklarliga dödsfall i familjen
- om du eller någon i familjen har något annat medicinskt tillstånd (t.ex. hjärtproblem)
- hur ditt barn känner sig, t.ex. om ditt barn är upprymt eller nedstämt har konstiga tankar eller tidigare har haft några sådana känslor
- om det inom familjen förekommit tics (svårkontrollerade upprepade ryckningar i någon kroppsdel eller upprepning av ljud och ord)
- om ditt barn eller någon annan familjemedlem har eller har haft något problem relaterat till mental hälsa eller beteendestörning.

Läkaren kommer att diskutera om ditt barn löper risk att drabbas av humörsvängningar (från att vara manisk till att bli deprimerad, så kallad bipolär sjukdom). Ditt barns tidigare psykiska hälsa kommer att kontrolleras. Det kommer också att kontrolleras om det i din familj förekommit självmord, bipolär sjukdom eller depression. Det är viktigt att du lämnar så mycket information du kan. Det kommer att hjälpa läkaren att avgöra om Attentin är rätt läkemedel för ditt barn. Läkaren kan komma att besluta att det behövs fler medicinska undersökningar innan ditt barn kan börja ta detta läkemedel.

Effekter på vikt/tillväxt

Attentin kan orsaka viktnedgång hos vissa barn och ungdomar.

- Utebliven viktuppgång kan förekomma
- Läkaren kommer noga att följa ditt barns utveckling med avseende på vikt och längd, samt hur väl ditt barn äter
- Om ditt barn inte växer som förväntat kan läkaren avbryta behandlingen med Attentin under en kort tid.

Operation

Tala om för din läkare om ditt barn ska genomgå en operation. Attentin ska inte tas på operationsdagen om en speciell typ av narkosmedel/bedövningsmedel används. Detta på grund av att det finns risk för plötsligt förhöjt blodtryck under operationen.

Drogtester

Detta läkemedel kan ge positiva resultat vid tester för drogmissbruk.

Påverkan på drogtest/laboratorietest

Detta läkemedel kan påverka dina testresultat.

Barn och ungdomar

Attentin ska inte användas för behandling av ADHD hos barn under 6 år eller hos vuxna. Effekt och säkerhet har inte fastställts hos dessa patientgrupper.

Andra läkemedel och Attentin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel.

MAO-hämmare

Använd inte detta läkemedel om ditt barn tar en s.k.

MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare) mot depression, eller har tagit en MAO-hämmare under de senaste 14 dagarna. Samtidig användning av en MAO-hämmare och dexamfetamin kan orsaka ett plötsligt blodtrycksfall.

Om ditt barn tar andra läkemedel, kan Attentin påverka hur pass bra dessa fungerar eller orsaka biverkningar.

Om ditt barn tar något av följande läkemedel måste ni rådgöra med läkare eller apotekspersonal innan du använder Attentin:

- andra läkemedel mot depression t.ex. tricykliska antidepressiva medel och selektiva serotoninåterupptagshämmare
- läkemedel mot allvarliga psykiska problem, t.ex. fentiaziner och haliperidol
- läkemedel mot epilepsi, t.ex. antiepileptika som fenobarbital, fenytoin, primidon och etosuximid
- läkemedel som ska göra det lättare att sluta dricka alkohol t.ex. disulfiram

- läkemedel mot högt eller lågt blodtryck, t.ex. guanetidin, klonidin, reserpin eller alfa-metyltirosin eller betablockerare som propanolol
- vissa hostmediciner och medel mot förkylningar som kan påverka blodtrycket. Det är viktigt att rådfråga apotekspersonalen innan du köper någon sådan produkt
- blodförtunnande läkemedel som förhindrar blodproppar, t.ex. kumarinantikoagulantia
- läkemedel som innehåller glutaminsyra-HCl, askorbinsyra, ammoniumklorid, natriumfosfat, natriumbikarbonat, acetazolamid, tiazider
- något av följande läkemedel: betablockerare, antihistaminer, litium, noradrenalin, morfin och meperidin.

Om du är osäker på om något läkemedel som ditt barn tar finns inkluderat i ovanstående lista, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan ditt barn tar detta läkemedel.

Attentin med alkohol

Drick inte alkohol under behandling med detta läkemedel. Tänk på att viss mat och läkemedel kan innehålla alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Tillgängliga data från användningen av Attentin under graviditetens tre första månader tyder inte på någon ökad risk för medfödd missbildning hos barnet, men kan öka risken för havandeskapsförgiftning (ett tillstånd som vanligtvis uppkommer efter 20 veckors graviditet och kännetecknas av högt blodtryck och protein i urinen) och för tidig födsel. Nyfödda som exponeras för amfetamin under graviditet, kan uppleva abstinenssymptom

(förändrat beteende inklusive kraftig gråt, instabilt eller irriterat humör, hyperexcitabilitet och uttalad utmattning).

Om din dotter är gravid eller ammar, kan vara gravid eller planerar att bli skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan hon använder detta läkemedel.

- Läkaren kommer att diskutera preventivmedel med er.
- Om din dotter är gravid kan behandling med detta läkemedel behöva avbrytas.
- Det är möjligt att detta läkemedel passerar över i bröstmjölk. Läkaren avgör därför om din dotter ska sluta amma eller sluta ta detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ditt barn kan känna yrsel, ha problem med att fokusera eller få dimsyn vid användning av detta läkemedel. Om detta händer kan det vara riskfyllt att göra saker som att köra, använda maskiner, cykla, rida eller klättra i träd.

Du/ditt barn är själv ansvarig för att bedöma om ditt barn är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka förmågan i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Attentin innehåller isomalt (E935)

Om ditt barn inte tål vissa sockerarter, kontakta läkare innan ditt barn tar detta läkemedel.

3. Hur ditt barn tar Attentin

Hur mycket ska ditt barn ta

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är normalt mellan 5 mg och 20 mg.

Oftast påbörjar läkaren behandlingen med en låg dos med en tablett Attentin. Detta ökas stegvis med en tablett med en veckas intervall, efter behov.

Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 20 mg (i sällsynta fall kan 40 mg behövas).

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Hur läkemedlet ska tas

Läkemedlet är avsett att sväljas.

Ditt barn ska ta Attentin tabletter tillsammans med vatten, helst tillsammans med eller omedelbart efter en måltid. Attentin tabletter ska tas vid samma tidpunkt i förhållande till måltider. Den sista dosen ska i allmänhet inte tas för sent efter lunch för att undvika sömnsvärigheter.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

Dela tabletten genom att lägga den på ett hårt underlag med den släta sidan med den korsade brytskåran neråt och sedan trycka försiktigt med pekfingret i mitten av ovansidan. Tabletten delas då i fyra delar.

Kontakta läkare om barnet inte mår bättre. Läkaren kan besluta att barnet behöver en annan behandling.

Långtidsanvändning

Läkaren avgör hur länge behandlingen ska ges. Om ditt barn tar detta läkemedel i mer än ett år bör läkaren avbryta behandlingen under en kort tid, t.ex. under ett skollov. Det visar om läkemedlet fortfarande behövs.

Felaktig dosering av Attentin

Felaktig dosering av Attentin kan orsaka onormalt beteende. Det kan också innebära att ditt barn utvecklar ett beroende av läkemedlet. Tala om för läkare om barnet någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller narkotika.

Detta läkemedel är enbart avsett för ditt barn. Ge det inte till någon annan även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.

Om ditt barn har tagit för stor mängd av Attentin

Om ditt barn fått i sig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med denna bipacksedel och dina återstående tabletter. Överdoserering med dessa tabletter kan vara mycket allvarligt.

Tecken på överdosering kan innefatta följande: upphetsning, hallucinationer, muskelryckningar som kan övergå i koma, oregelbundna hjärtslag och svagare andning.

Om ditt barn har glömt att ta Attentin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om ditt barn har glömt att ta en dos, vänta tills det är dags för nästa dos.

Om ditt barn slutar att ta Attentin

Om ditt barn plötsligt slutar att ta det här läkemedlet, kan detta leda till extrem trötthet, depression, humörsvängningar, häftig oro, sömnstörningar, ökad aptit eller ofrivilliga rörelser. Läkaren kan välja att stegvis minska den dagliga dosen, innan medicineringen helt upphör. Prata med läkaren innan du avbryter behandlingen med Attentin.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Läkaren kommer att prata om dessa biverkningar med dig.

Mycket vanliga: kan förekomma hos mer än 1 av 10 personer

- Minskad aptit, minskad viktuppgång och viktnedgång vid långvarig användning hos barn
- Sömnsvärigheter
- Nervositet

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- Oregelbundna hjärtslag eller ökad hjärtfrekvens, mer märkbara hjärtslag
- Buksmärta och/eller -kramper, illamående, kräkningar, muntorrhet.

Dessa uppträder vanligtvis i början av behandlingen och kan lindras genom att ta läkemedlet tillsammans med måltid

- Förändringar i blodtryck och hjärtfrekvens (vanligtvis ökning)
- Ledsmärta
- Yrsel eller berusningskänsla, ryckiga eller ofrivilliga rörelser, huvudvärk, hyperaktivitet, onormalt beteende, aggression, upphetsning, aptitlöshet, oro, depression, irritabilitet.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer

- Kärklramp (Angina pectoris)
- Svårt att fokusera blicken, dimsyn, vidgade pupiller
- Minskad längdtillväxt vid långvarig användning hos barn
- Trötthet
- Hudutslag, nässelfeber.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- Minskat antal röda blodkroppar vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andfåddhet, förändrat antal blodkroppar (leukopeni, trombocytopeni, trombocytopenisk purpura)
- Hjärtstillestånd
- Tourettes syndrom
- Onormal leverfunktion från förhöjda leverfunktionsvärden till leverkoma
- Muskelkramper, ofrivilliga rörelser (koreiforma rörelser), blödning inne i skallen (intrakraniell blödning)
- Hallucinationer, psykos/psykotiska reaktioner, självmordsbeteende eller självmord, tics, förvärring av befintliga tics

- Kliande röda sår (erythema multiforme) eller fjällande hudfläckar (exfoliativ dermatit), återkommande hudutslag som uppträder på samma ställe varje gång läkemedlet tas (fixt läkemedelsutslag)
- Inflammation och/eller tilltäppning i blodkärlen i ryggraden och hjärnan (cerebral vaskulit)

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati), hjärtattack
- inflammation i delar av grovtarmen då blodflödet är reducerat (ischemisk kolit)
- bröstsmärta, tillväxthämning vid långvarig användning, förhöjd kroppstemperatur, allergiska reaktioner inklusive allvarliga allergiska reaktioner som orsakar svullnad i ansikte eller svalg (angioödem) och allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårighet eller yrsel (anafylaxi), plötslig död
- rubbad syra-basbalans i kroppen (acidosis)
- onormal muskelnedbrytning som kan orsaka njurproblem (rhabdomyolys)
- svårt att kontrollera rörelser (ataxi), yrsel, onormalt eller försämrat smaksinne, koncentrationssvårigheter, hyperreflexi (onormalt ökad reflexretbarhet), stroke, skakningar (tremor)
- förvirring, beroende, dysfori (olustkänsla), känslomässig labilitet, eufori (upprymdhet), försämrad kognitiv förmåga (rationellt tänkande), förändrat libido (sexualdrift), mardrömmar, tvångsmässigt beteende, paniktillstånd, paranoia, rastlöshet
- njurskada
- impotens
- svettning, håravfall
- cirkulationssvikt

- känselbortfall i fingrar och tår, stickningar och färgändring (från vita till blå, sedan röda) vid kyla (Raynauds fenomen).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Attentin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dexamfetaminsulfat.
- **Attentin 10 mg:**
En tablett innehåller 10 mg dexamfetaminsulfat.
- **Attentin 20 mg:**
En tablett innehåller 20 mg dexamfetaminsulfat.
- Övriga innehållsämnen är: isomalt (E953), magnesiumsteart, järnoxid gul (E172) i Attentin 10 mg, järnoxid röd (E172) i Attentin 20 mg

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Attentin 10 mg tabletter

Gula, runda, klöverbladsformade tabletter med en skårad krysslinje på ovansidan och en krysslinje med "M" präglad på varje fjärdedel på undersidan.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Förpackningsstorlekar: 20, 30, 48 eller 50 tabletter.

Attentin 20 mg tabletter

Rödaktiga, runda, klöverbladsformade tabletter med en skårad krysslinje på ovansidan och en krysslinje med "L"präglat på varje fjärdedel på undersidan.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Förpackningsstorlekar: 20, 28 eller 30 tabletter.

Kartonger innehållande tabletter förpackade i blister av PVC/PVdC-aluminiumfolie.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Tyskland

Ombud:

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Tillverkare:

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-09-02